

Sous-traitance pharmaceutique : maîtrisez les bonnes pratiques de l’appel d’offre au suivi qualité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/sous-traitance-pharmaceutique-maitrisez-les-bonnes-pratiques-de-lappel-doffre-au-suivi-qualite

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM78

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les enjeux réglementaires de la sous-traitance pharmaceutique
- Maîtriser les étapes d’un processus d’externalisation pharmaceutique
- Élaborer un cahier des charges et un appel d’offre efficaces
- Évaluer et qualifier des sous-traitants pharmaceutiques
- Mettre en place des contrats et accords qualité conformes
- Assurer le pilotage et le suivi des activités externalisées
- Garantir la conformité réglementaire des prestations sous-traitées
- Gérer les déviations, changements et actions correctives
- Développer une relation fournisseur sécurisée et performante

POUR QUI ?

- Responsables assurance qualité pharmaceutique
- Responsables achats et sous-traitance
- Responsables production pharmaceutique
- Responsables qualification fournisseurs
- Chefs de projet industrie pharmaceutique
- Auditeurs qualité et compliance
- Techniciens et ingénieurs qualité
- Toute personne impliquée dans la gestion des activités sous-traitées en environnement pharmaceutique

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la sous-traitance pharmaceutique

- Enjeux de l’externalisation dans l’industrie pharmaceutique
- Cadre réglementaire et exigences qualité
- Typologie des activités sous-traitées

2 / Définition des besoins et préparation de l’appel d’offre

- Analyse des besoins opérationnels et techniques
- Élaboration du cahier des charges
- Critères de sélection des sous-traitants

3 / Évaluation et qualification des sous-traitants

- Audit qualité des prestataires
- Évaluation des capacités techniques et réglementaires
- Gestion des risques fournisseurs

4 / Contrats et accords qualité

- Rédaction des contrats de sous-traitance
- Mise en place des Quality Agreements
- Définition des responsabilités et obligations

CPFI Formation

5 / Pilotage des activités sous-traitées

- Organisation du suivi opérationnel
- Gestion des indicateurs de performance
- Coordination entre donneur d’ordre et sous-traitant

6 / Gestion documentaire et conformité réglementaire

- Maîtrise documentaire des activités externalisées
- Traçabilité et archivage des données
- Respect des exigences GMP/BPF

7 / Gestion des déviations et des changements

- Traitement des non-conformités
- Gestion des CAPA
- Contrôle des changements impactant les activités sous-traitées

8 / Audits et suivi qualité des sous-traitants

- Planification des audits périodiques
- Suivi des plans d’actions correctives
- Amélioration continue de la relation fournisseur

9 / Études de cas et bonnes pratiques opérationnelles

- Analyse de cas réels de sous-traitance pharmaceutique
- Gestion des situations critiques
- Mise en œuvre des meilleures pratiques du secteur

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

26 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
18 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 17 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés